

## 医薬品インタビューフォーム

外用合成副腎皮質ホルモン剤  
劇薬 クロベタゾールプロピオン酸エステル クリーム0.05%「久光」  
CLOBETASOL PROPIONATE Cream 0.05%「Hisamitsu」  
劇薬 クロベタゾールプロピオン酸エステル 軟膏0.05%「久光」  
CLOBETASOL PROPIONATE Ointment 0.05%「Hisamitsu」  
クロベタゾールプロピオン酸エステル0.05%

剤 形	クリーム剤・軟膏剤
製剤の規制区分	劇薬
規格・含量	1g中にクロベタゾールプロピオン酸エステル0.5mgを含有する。
一般名	和名：クロベタゾールプロピオン酸エステル（JAN） 洋名：Clobetasol propionate（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準記載・発売年月日	クロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム0.05%「久光」 製造販売承認年月日：2019年12月24日（販売名変更による） 薬価基準記載年月日：2020年6月19日（販売名変更による） 発売年月日：1992年7月23日 クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏0.05%「久光」 製造販売承認年月日：2019年12月24日（販売名変更による） 薬価基準記載年月日：2020年6月19日（販売名変更による） 発売年月日：1987年10月1日
開発・製造・輸入・発売・ 販売会社名	製造販売元：久光製薬株式会社
担当者の連絡先・電話番号	久光製薬株式会社 TEL： FAX：

®：登録商標

本IFは2020年6月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

# 目次

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	<b>1</b>
1. 開発の経緯.....	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性.....	1
3. 主な外国での発売状況 .....	1
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	<b>2</b>
1. 販売名 .....	2
2. 一般名.....	2
3. 構造式又は示性式.....	2
4. 分子式及び分子量.....	2
5. 化学名.....	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 .....	3
7. CAS 登録番号.....	3
<b>III. 原薬の性状に関する項目</b> .....	<b>4</b>
1. 原薬の規制区分 .....	4
2. 起源 .....	4
3. 物理化学的性質 .....	4
4. 原薬の安定性.....	4
5. 原薬の確認試験法.....	5
6. 原薬の純度試験法.....	5
7. 構造上関連のある化合物又は化学物質群 .....	5
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	<b>6</b>
1. 剤形 .....	6
2. 製剤の組成.....	6
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意.....	7
4. 製剤の安定性.....	7
5. 溶解後の安定性 .....	7
6. 他剤との配合変化.....	7
7. 混入する可能性のある夾雑物.....	7
8. 溶出試験 .....	7
9. 生物学的試験法 .....	8
10. 製剤中の原薬確認試験法.....	8
11. 製剤中の原薬定量法 .....	8
12. 力価 .....	8
13. 容器の材質.....	8
14. 刺激性.....	8
15. その他.....	8
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	<b>9</b>
1. 効能・効果.....	9
2. 用法及び用量.....	9
3. 臨床成績 .....	10
4. その他の薬理作用.....	10

<b>VI. 使用上の注意に関する項目</b> .....	<b>11</b>
1. 警告内容とその理由 .....	11
2. 一般的注意とその理由及び処置方法 .....	11
3. 禁忌とその理由 .....	11
4. 慎重投与とその理由 .....	11
5. 副作用 .....	12
6. 薬物アレルギーに対する注意及び試験法 .....	13
7. 高齢者への使用に関する注意 .....	13
8. 妊娠又は妊婦への使用に関する注意 .....	13
9. 授乳婦への使用に関する注意 .....	13
10. 未熟児、新生児、乳児、幼児、小児への使用に関する注意 .....	
11. 相互作用 .....	13
12. 臨床検査値への影響 .....	13
13. 適用上の注意 .....	13
14. 薬剤交付時の注意事項 .....	14
15. 過量投与時の注意 .....	14
16. その他 .....	14
<b>VII. 薬効薬理に関する項目</b> .....	<b>15</b>
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 .....	15
2. 薬理作用 .....	15
<b>VIII. 薬物動態に関する項目</b> .....	<b>18</b>
1. 血中濃度の推移・測定法 .....	18
2. 薬物速度論的パラメータ .....	18
3. 作用発現時間 .....	19
4. 作用持続時間 .....	19
5. 吸収 .....	19
6. 分布 .....	19
7. 代謝 .....	19
8. 排泄 .....	20
9. 透析等による除去率 .....	19
<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	<b>21</b>
1. 一般薬理 .....	21
2. 毒性 .....	21
3. 動物での体内動態 .....	21

<b>X. 取扱い上の注意、包装、承認等に関する項目</b> .....	<b>22</b>
1. 有効期間又は使用期限 .....	22
2. 貯法・保存条件 .....	22
3. 薬剤取扱い上の注意点 .....	22
4. 包装 .....	22
5. 同一成分・同効薬 .....	22
6. 製造・輸入承認年月日 .....	22
7. 製造・輸入承認番号 .....	23
8. 薬価基準収載年月日 .....	23
9. 再審査期間の年数 .....	23
10. 長期投与の可否 .....	23
11. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード .....	23
12. 保険給付上の注意 .....	23
<b>X I. 文献</b> .....	<b>24</b>
1. 引用文献 .....	24
2. その他の参考文献 .....	24
3. 文献請求先 .....	24
<b>X II. 末尾</b> .....	<b>25</b>

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「久光」、クロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム 0.05%「久光」は、外用合成副腎皮質ホルモン剤であるクロベタゾールプロピオン酸エステルを 0.05%含有する皮膚疾患治療用の軟膏・クリーム剤である。

ソルベガ<sup>®</sup>軟膏は、規格及び試験方法を設定し、薬力学的同等性試験、安定性試験を行い、後発医薬品として 1984 年 12 月に製造販売承認を取得、1987 年 10 月に上市した。ソルベガ<sup>®</sup>クリームは、ソルベガ<sup>®</sup>軟膏の剤形追加品目として、1990 年 10 月に承認を取得、1992 年 7 月に上市した。

医療事故防止対策の一環として、2004 年 6 月 2 日付薬食発第 0602009 号通知「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について」に基づき、名称変更の代替新規承認申請を行い、ソルベガ<sup>®</sup>軟膏 0.05%、ソルベガ<sup>®</sup>クリーム 0.05%の製造販売承認を 2008 年 3 月に取得した。

また、販売名等の類似性に起因した医療事故防止対策等の強化及び医療用後発医薬品のさらなる使用促進の一環として、2017 年 6 月 30 日付薬生安発 0630 第 1 号通知「医療用後発医薬品の販売名の一般的名称への変更に係る代替新規承認申請の取扱いについて」に基づき、名称変更の代替新規承認申請を行い、クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「久光」、クロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム 0.05%「久光」の製造販売承認を 2019 年 12 月に取得した。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. strongest の外用ステロイド剤である。(P15 参照)
2. クリーム剤は基剤に尿素を含有している。(P6 参照)
3. 皮膚刺激性は白色ワセリンと同程度である。(P8 参照)
4. 安全性

クロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム 0.05%「久光」の臨床試験では 212 例中 3 例(1.4%)に副作用が認められ、その内訳は、毛囊炎、体部白癬、刺激感各 1 例 (0.47%) であった。クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「久光」の副作用発現頻度は不明である。

また、重大な副作用として、眼圧亢進、緑内障、白内障があらわれることがある。(頻度不明)

## 3. 主な外国での発売状況

該当しない

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

クロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム 0.05% 「久光」

クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05% 「久光」

#### (2) 洋名

CLOBETASOL PROPIONATE Cream 0.05% 「Hisamitsu」

CLOBETASOL PROPIONATE Ointment 0.05% 「Hisamitsu」

#### (3) 名称の由来

一般名＋剤形＋規格（含量）＋「屋号」

### 2. 一般名

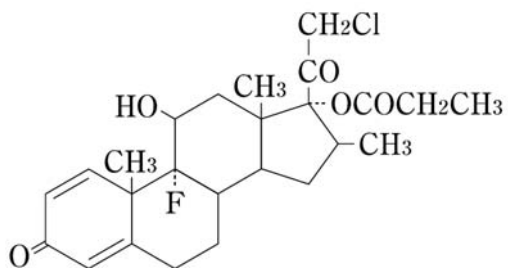
#### (1) 和名（命名法）

クロベタゾールプロピオン酸エステル（JAN）

#### (2) 洋名（命名法）

Clobetasol propionate（JAN）

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>25</sub>H<sub>32</sub>ClFO<sub>5</sub>

分子量：466.97

### 5. 化学名

21-chloro-9-fluoro-11  $\beta$ , 17-dihydroxy-16  $\beta$ -methylpregna-1, 4-diene-3, 20-dione 17-propanoate  
(IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

治験番号

クロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム 0.05% 「久光」：CBC-305

クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05% 「久光」：-

7. CAS 登録番号

25122-46-7

### Ⅲ. 原薬の性状に関する項目

#### 1. 原薬の規制区分

劇薬

#### 2. 起源

1969年英国グラクソ社で合成され、血管収縮試験においてフルオシノロンアセトニドの約19倍の強力な局所抗炎症作用を有することが認められている。

#### 3. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

白色～微黄白色の結晶性の粉末である。光によって徐々に黄色となる。

##### (2) 溶解性

メタノール又はエタノール(99.5)にやや溶けやすく、水にほとんど溶けない。

##### (3) 吸湿性

ほとんど吸湿性を示さない。

##### (4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点：約196℃(分解)

##### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

吸光度 322～338 (溶媒：無水エタノール、 $\lambda_{\max}$  : 239nm)

#### 4. 原薬の安定性

光によって徐々に黄色となる。



5. 原薬の確認試験法

日局「クロベタゾールプロピオン酸エステル」の確認試験による。  
赤外吸収スペクトル測定法（ペースト法）

6. 原薬の純度試験法

日局「クロベタゾールプロピオン酸エステル」の純度試験による。  
液体クロマトグラフィー  
重金属：日局第二法による。

7. 構造上関連のある化合物又は化学物質群

合成ステロイド剤

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

- (1) 投与経路  
経皮

(2) 剤形の区別、規格及び性状

販売名	クロバタゾールプロピオン酸エステル クリーム 0.05% 「久光」	クロバタゾールプロピオン酸エステル 軟膏 0.05% 「久光」
性状	白色の全質均等のクリーム剤で、わずかに特異なおいがある。	白色半透明の全質均等の無水性の軟膏で、わずかに特異なおいがある。

(3) 製剤の物性

クロバタゾールプロピオン酸エステルクリーム 0.05% 「久光」 : pH6.5~8.5  
クロバタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05% 「久光」 : -

(4) 識別コード

クロバタゾールプロピオン酸エステルクリーム 0.05% 「久光」 : HP234C  
クロバタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05% 「久光」 : -

- (5) 無菌の有無  
該当しない

- (6) 酸価、ヨウ素価等  
該当しない

### 2. 製剤の組成

(1) 原薬の含量

1g 中にクロバタゾールプロピオン酸エステル 0.5mg を含有する。

(2) 添加物

販売名	クロバタゾールプロピオン酸エステル クリーム 0.05% 「久光」	クロバタゾールプロピオン酸エステル 軟膏 0.05% 「久光」
添加物	クロタミトン、セトステアリルアルコール、セトマクロゴール、尿素、白色ワセリン、パラオキシ安息香酸メチル、pH調整剤、流動パラフィン	クロタミトン、スクワラン、セバシン酸ジエチル、白色ワセリン、パラオキシ安息香酸ブチル、モノステアリン酸グリセリン

- (3) 添付溶解液の組成及び容量  
該当しない

### 3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

### 4. 製剤の安定性

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、本剤は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

クロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム 0.05% 「久光」

保存条件	保存形態	保存期間	結果
室温	最終包装	1、2、3 及び 6 ヶ月	変化なし
40℃ 75%RH		1、2、3 及び 6 ヶ月	3 ヶ月経過： 液体クロマトグラフに異種ピークが認められた。 6 ヶ月経過： pH のわずかな上昇、含有量約 1.7%の低下が認められた。

測定項目：性状、吸収スペクトル、薄層クロマトグラフィー、pH、定量、分解物の検索

クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05% 「久光」

保存条件	保存形態	保存期間	結果
40℃ 75%RH	最終包装	1、2、3 及び 6 ヶ月	変化なし

測定項目：性状、薄層クロマトグラフィー、定量

### 5. 溶解後の安定性

該当しない

### 6. 他剤との配合変化

該当資料なし

### 7. 混入する可能性のある夾雑物

該当しない

### 8. 溶出試験

該当しない

## 9. 生物学的試験法

該当しない

## 10. 製剤中の原薬確認試験法

①紫外可視吸光度測定法（日局）

溶媒：イソニアジド試液による呈色反応

②薄層クロマトグラフィー（日局）

スポットの *Rf*値は標準品と等しい。

## 11. 製剤中の原薬定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光度計（クリーム：240nm 軟膏：254nm）

カラム：オクタデシルシリル化シリカゲル

移動相：クリーム：アセトニトリル・水・メタノール混液（9：7：4）

軟膏：アセトニトリル・水混液（6：4）

## 12. 力価

該当しない

## 13. 容器の材質

クロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム 0.05%「久光」：アルミニウムチューブ

クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「久光」：アルミニウムチューブ

## 14. 刺激性

クロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム 0.05%「久光」<sup>1)</sup>

ヒトでの48時間パッチテストにおいて、クロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム 0.05%「久光」の皮膚刺激作用は白色ワセリンと有意な差が認められなかった。

クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「久光」<sup>2)</sup>

ヒトでの48時間パッチテストにおいて、クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「久光」の皮膚刺激作用は白色ワセリンと同程度の軽微なものであった。

## 15. その他

該当資料なし

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能・効果

湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、ビダール苔癬、日光皮膚炎を含む）、痒疹群（蕁麻疹様苔癬、ストロフルス、固定蕁麻疹を含む）、掌蹠膿疱症、乾癬、虫さされ、薬疹・中毒疹、ジベルばら色粧糠疹、慢性円板状エリテマトーデス、扁平紅色苔癬、紅皮症、肥厚性癬痕・ケロイド、肉芽腫症（サルコイドーシス、環状肉芽腫）、アミロイド苔癬、天疱瘡群、類天疱瘡（ジューリング疱疹状皮膚炎を含む）、悪性リンパ腫（菌状息肉症を含む）、円形脱毛症（悪性を含む）

### 2. 用法及び用量

#### (1) 用法・用量

通常 1 日 1～数回適量を塗布する。なお、症状により適宜増減する。

#### (2) 最大使用投与量・投与期間

該当資料なし

#### (3) 極量

該当資料なし

#### (4) 小児用量

該当しない

#### (5) 高齢者用量

該当しない

#### (6) 臓器障害時の投与量

該当しない

#### (7) 透析時の補正投与量

該当しない

#### (8) 特殊患者群に対する注意

該当しない

#### (9) 特別な投与方法

該当しない

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床効果<sup>3)</sup>

クロバタゾールプロピオン酸エステルクリーム 0.05%「久光」は湿疹・皮膚炎群及び尋常性乾癬を対象とした一般臨床試験の結果、有用以上の有用率は湿疹・皮膚炎群で 91.9% (148 例/161 例)、尋常性乾癬で 83.7% (41 例/49 例) であった。

国内で行われた臨床試験の全般改善度は次のとおりである。

	例数 (評価日)	治癒	著しく 軽快	かなり 軽快	やや 軽快	不変	悪化
湿潤型 湿疹・皮膚炎	47 (1w)	21 (44.7)	19 (85.1)	6 (97.9)	0 (97.9)	0 (97.9)	1 (100.0)
苔癬化型 湿疹・皮膚炎	31 (3w)	4 (12.9)	16 (64.5)	10 (96.8)	1 (100.0)	0	0
手 湿 疹	30 (3w)	3 (10.0)	18 (70.0)	6 (90.0)	3 (100.0)	0	0
尋常性乾癬	39 (3w)	8 (20.5)	16 (61.5)	10 (87.2)	5 (100.0)	0	0

( ) : 累積%

### 4. その他の薬理作用

該当資料なし

## VI. 使用上の注意に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

該当しない

### 2. 一般的注意とその理由及び処置方法

#### 重要な基本的注意

- (1) 皮膚感染を伴う湿疹・皮膚炎には使用しないことを原則とするが、やむを得ず使用する必要がある場合には、あらかじめ適切な抗菌剤（全身適用）、抗真菌剤による治療を行うか又はこれらとの併用を考慮すること。
- (2) 皮膚萎縮、ステロイド潮紅などの局所的副作用が発現し易いので、とくに顔面、頸、陰部、間擦部位の皮疹への使用には、適応症、症状の程度を十分考慮すること。
- (3) 大量又は長期にわたる広範囲の使用[特に密封法（ODT）]により、副腎皮質ステロイド剤を全身投与した場合と同様な症状があらわれることがあるので、特別な場合を除き長期大量使用や密封法（ODT）を極力避けること（「副作用」の項参照）。
- (4) 本剤の使用により症状の改善がみられない場合又は症状の悪化をみる場合は使用を中止すること。
- (5) 症状改善後は、速やかに他のより緩和な局所療法に転換すること。

### 3. 禁忌とその理由

【禁忌】（次の患者には使用しないこと）

- (1) 細菌・真菌・スピロヘータ・ウイルス皮膚感染症及び動物性皮膚疾患（疥癬、けじらみ等）  
[感染を悪化させるおそれがある。]
- (2) 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者
- (3) 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎  
[穿孔部位の治癒が遅れるおそれがある。また、感染のおそれがある。]
- (4) 潰瘍（ベーチェット病は除く）、第2度深在性以上の熱傷・凍傷  
[皮膚の再生が抑制され、治癒が著しく遅れるおそれがある。]

### 4. 慎重投与とその理由

該当しない

## 5. 副作用

### (1) 重大な副作用

眼圧亢進、緑内障、白内障（頻度不明）：眼瞼皮膚への使用に際しては、眼圧亢進、緑内障、白内障を起こすことがあるので注意すること。大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法（ODT）により緑内障、白内障等の症状があらわれることがある。

### (2) その他の副作用

	頻度不明
皮膚の感染症 <sup>注1)</sup>	皮膚の真菌症（カンジダ症、白癬等）、細菌感染症（伝染性膿痂疹、毛囊炎等）、ウイルス感染症
その他の皮膚症状	長期連用により、ステロイド皮膚（皮膚萎縮、毛細血管拡張、紫斑）、色素脱失、酒皰様皮膚炎・口囲皮膚炎（ほほ、口囲等に潮紅、丘疹、膿疱、毛細血管拡張）、多毛等があらわれることがある。 <sup>注2)</sup> ステロイドざ瘡、魚鱗癬様皮膚変化、一過性の刺激感、乾燥
過敏症	紅斑、発疹、蕁麻疹、痒痒、皮膚灼熱感、接触性皮膚炎等 <sup>注3)</sup>
下垂体・副腎皮質系機能	大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法（ODT）により、下垂体・副腎皮質系機能抑制をきたすことがある。 <sup>注4)</sup>
中心性漿液性網脈絡膜症	中心性漿液性網脈絡膜症があらわれることがある。 <sup>注5)</sup>

注1) 密封法（ODT）の場合、起こり易い。このような症状があらわれた場合には、適切な抗真菌剤、抗菌剤等を併用し、症状が速やかに改善しない場合には、使用を中止すること。

注2) このような症状があらわれた場合には、徐々にその使用を差し控え、副腎皮質ステロイドを含有しない薬剤に切り替えること。

注3) このような症状があらわれた場合には、使用を中止すること。なお、これらの症状は原疾患の症状に類似している場合がある。

注4) このような場合において、投与中止により急性副腎皮質機能不全に陥る危険性があるため、投与を中止する際は患者の状態を観察しながら徐々に減量すること（「重要な基本的注意」の項参照）。

注5) 観察を十分に行い、異常が認められた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。

### (1) 項目別副作用出現率・臨床検査値異常

クロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム 0.05%「久光」の臨床試験では 212 例中 3 例（1.4%）に副作用が認められ、その内訳は、毛囊炎、体部白癬、刺激感各 1 例（0.47%）であった。<sup>3)</sup>クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「久光」の副作用発現頻度は不明である。

### (2) 背景別副作用出現率

該当資料なし

### (3) 副作用発生原因及び処置

「VI. 使用上の注意に関する項目 2. 一般的注意とその理由及び処置方法」及び「VI. 使用上の注意に関する項目 5. 副作用」の項を参照のこと。

### (4) 日本で見られない外国での副作用報告及びその出典



該当資料なし

6. 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

「Ⅵ. 使用上の注意に関する項目 3. 禁忌とその理由」の項を参照のこと。

7. 高齢者への使用に関する注意

一般に高齢者では副作用があらわれやすいので、大量又は長期にわたる広範囲の密封法（ODT）等の使用に際しては特に注意すること。

8. 妊娠又は妊婦への使用に関する注意

動物実験で催奇形作用が報告されているので、妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対しては使用しないことが望ましい。

9. 授乳婦への使用に関する注意

該当資料なし

10. 未熟児、新生児、乳児、幼児、小児への使用に関する注意

小児等に対して長期使用又は密封法（ODT）は、発育障害を来すおそれがあるので避けること。また、おむつは密封法（ODT）と同様の作用があるので注意すること。

11. 相互作用

(1) 併用療法時の注意

該当資料なし

(2) 食物、嗜好品等による影響

該当資料なし

12. 臨床検査値への影響

該当資料なし

13. 適用上の注意

使用部位：眼科用として使用しないこと。

使用方法：患者に化粧下、ひげそり後などに使用することのないよう注意すること。

14. 薬剤交付時の注意事項

該当資料なし

15. 過量投与時の注意

該当資料なし

16. その他

乾癬患者にクロベタゾールプロピオン酸エステル外用剤を長期大量使用した場合、治療中あるいは治療中止後、乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬等がみられたとの報告がある。<sup>4)</sup>

## VII. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

フルオシノニド、ベタメタゾン吉草酸エステル

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

外皮用の脂溶性合成副腎皮質ホルモンで、薬効は **strongest** (最強) グループに属する。糖質コルチコイドの一般的作用として、血管収縮作用、肉芽腫抑制作用、浮腫抑制作用などを示す。

#### (2) 効力を裏付ける試験成績

##### 1) ヒトでの血管収縮試験<sup>2)5)</sup>

クロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム 0.05%「久光」は健常男性 49 名を対象にした血管収縮試験 (貼付 2 時間) で、作用を示すことが認められている。

判定時間	薬 剤	判 定				計	蒼白率 (%) (+以上)	Wilcoxon の一 標本検定
		#	+	±	-			
2 時間	クロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム 0.05%「久光」	8	13	25	0	49	42.9	N.S. ( $Z_0=0.251$ )
	0.05%cp クリーム	8	12	26	0	49	40.8	
4 時間	クロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム 0.05%「久光」	12	10	27	0	49	44.9	N.S. ( $Z_0=0.732$ )
	0.05%cp クリーム	13	11	25	0	49	49.0	
18 時間	クロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム 0.05%「久光」	0	2	12	35	49	4.1	N.S. ( $Z_0=0.000$ )
	0.05%cp クリーム	0	2	13	34	49	4.1	

cp : クロベタゾールプロピオン酸エステル

N.S. : 有意差なし ( $p=0.05$ )

判定基準    #: 著明な蒼白現象                    + : 明らかな蒼白現象  
                   ± : 微弱な蒼白現象                    - : 反応なし

クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「久光」は健常男性 20 名を対象にした血管収縮試験（貼付 2 時間）で、作用を示すことが認められている。

除去後	薬 剤	判 定				計	二項検定	$\chi^2$ 検定
		#	+	±	-			
3 時間	A : クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「久光」	0	8	10	2	20	N.S. (A>B : A<B=1 : 0)	N.S.
	B : 0.05%cp 軟膏	0	7	11	2			
18 時間	A : クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「久光」	0	0	11	9	20	N.S. (A>B : A<B=0 : 2)	N.S.
	B : 0.05%cp 軟膏	0	0	13	7			

cp : クロベタゾールプロピオン酸エステル

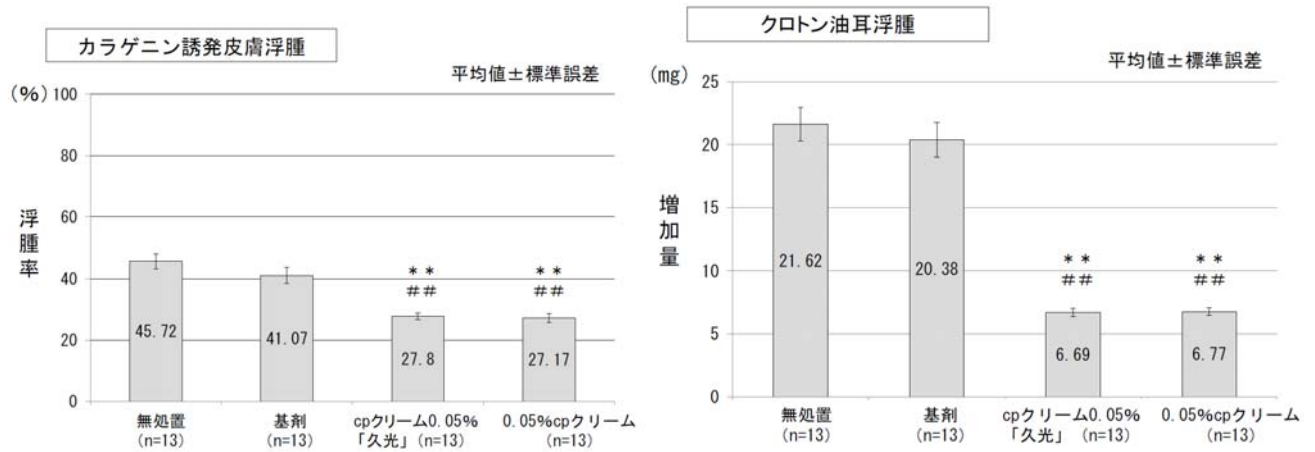
N.S. : 有意差なし (p=0.05)

A>B : 蒼白化に関し A 剤が B 剤に優る。

判定基準    # : 著明な蒼白現象                    + : 明らかな蒼白現象  
                   ± : 微弱な蒼白現象                    - : 反応なし

## 2)抗炎症作用 2)5)

クロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム 0.05%「久光」はラット 13 匹を対象にしたカラゲニン背部皮膚浮腫、クロトン油耳浮腫に対し、すぐれた抗炎症作用を示すことが認められている。

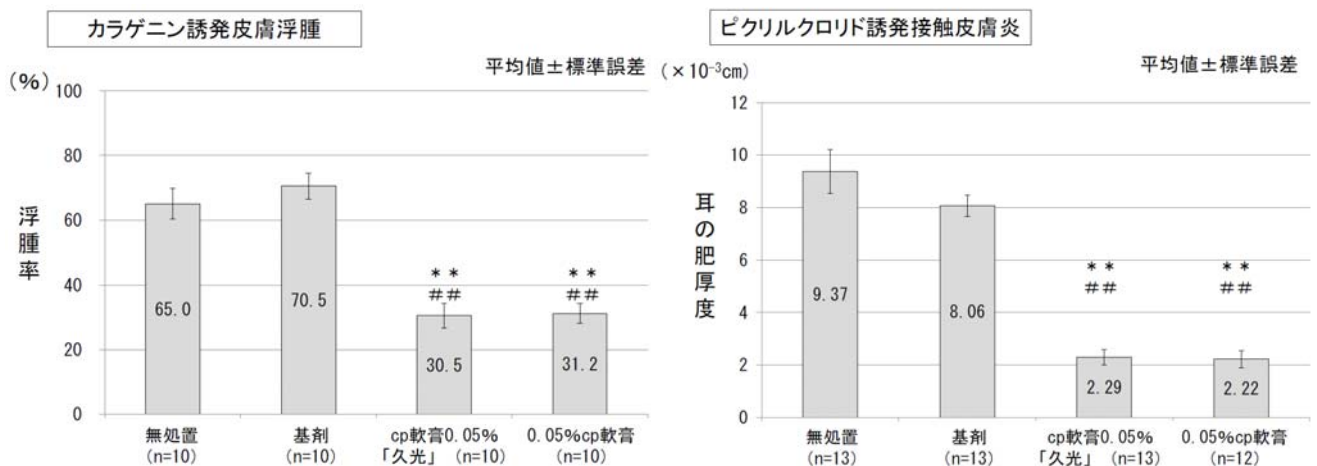


cp : クロベタゾールプロピオン酸エステル

\*\* : P<0.01にて無処置群に対し有意差あり (t検定)

## : P<0.01にて基剤群に対し有意差あり (t検定)

クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「久光」はラット 10 匹を対象にしたカラゲニン誘発皮膚浮腫、マウス 13 匹を対象にしたピクリルクロリド誘発皮膚炎に対し、抗炎症作用を示すことが認められている。



cp : クロベタゾールプロピオン酸エステル

\*\* : P<0.01にて無処置群に対し有意差あり (t検定)

## : P<0.01にて基剤群に対し有意差あり (t検定)

## VIII. 薬物動態に関する項目

### 1. 血中濃度の推移・測定法

- (1) 治療上有効な血中濃度  
該当しない
- (2) 最高血中濃度到達時間  
該当資料なし
- (3) 通常用量での血中濃度  
該当資料なし
- (4) 中毒症状を発現する血中濃度  
該当資料なし

### 2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) 吸収速度定数  
該当資料なし
- (2) 消失速度定数  
該当資料なし
- (3) 分布容積  
該当資料なし
- (4) 血漿蛋白結合率  
該当資料なし
- (5) クリアランス  
該当資料なし
- (6) バイオアベイラビリティ  
該当資料なし

### 3. 作用発現時間

該当資料なし

### 4. 作用持続時間

該当資料なし

### 5. 吸収

吸収部位：経皮

### 6. 分布

#### (1) 体組織への分布

該当資料なし

#### (2) 移行性について

##### ①血液－脳関門通過性

該当資料なし

##### ②血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

##### ③母乳中への移行性

該当資料なし

##### ④髄液への移行性

該当資料なし

### 7. 代謝

#### (1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

#### (2) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

#### (3) 代謝物の活性の有無

該当資料なし

#### (4) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

## 8. 排泄

- (1) 排泄部位  
該当資料なし
  
- (2) 排泄率  
該当資料なし
  
- (3) 排泄速度  
該当資料なし

## 9. 透析等による除去率

- (1) 腹膜透析  
該当資料なし
  
- (2) 血液透析  
該当資料なし
  
- (3) 直接血液灌流  
該当資料なし



## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

### 1. 一般薬理

該当資料なし

### 2. 毒性

#### (1) 急性毒性

該当資料なし

#### (2) 亜急性毒性

該当資料なし

#### (3) 慢性毒性

該当資料なし

#### (4) 生殖試験

該当資料なし

#### (5) その他の特殊毒性

該当資料なし

### 3. 動物での体内動態

#### (1) 吸収

該当資料なし

#### (2) 分布

該当資料なし

#### (3) 代謝

該当資料なし

#### (4) 排泄

該当資料なし

#### (5) その他

該当資料なし

## X. 取扱い上の注意、包装、承認等に関する項目

### 1. 有効期間又は使用期限

使用期限：外箱に記載（3年）

### 2. 貯法・保存条件

貯法：室温保存

### 3. 薬剤取扱い上の注意点

「IV. 製剤に関する項目 4. 製剤の安定性」の項を参照のこと。

### 4. 包装

クロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム 0.05%「久光」：5g/1本×50本

クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「久光」：5g/1本×50本

### 5. 同一成分・同効薬

同一成分薬：デルモベート軟膏 0.05%・デルモベートクリーム 0.05%・デルモベートスカルプローション 0.05%（グラクソ・スミスクライン株式会社）

同効薬：ベタメタゾン吉草酸エステル、ジフロラゾン酢酸エステル、フルオシノニド、ジフルコルトロン吉草酸エステル

### 6. 製造・輸入承認年月日

販売名	製造販売承認年月日
ソルベガ <sup>®</sup> クリーム	1990年10月16日
ソルベガ <sup>®</sup> クリーム 0.05%	2008年3月10日
クロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム 0.05%「久光」	2019年12月24日

販売名	製造販売承認年月日
ソルベガ <sup>®</sup> 軟膏	1984年12月20日
ソルベガ <sup>®</sup> 軟膏 0.05%	2008年3月10日
クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「久光」	2019年12月24日

7. 製造・輸入承認番号

販売名	承認番号
ソルベガ®クリーム	20200AMZ00964000
ソルベガ®クリーム 0.05%	22000AMX00613000
クロバタゾールプロピオン酸エステルクリーム 0.05% 「久光」	30100AMX00342000

販売名	承認番号
ソルベガ®軟膏	15900AMZ01245000
ソルベガ®軟膏 0.05%	22000AMX00612000
クロバタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05% 「久光」	30100AMX00343000

8. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
ソルベガ®クリーム	1992年7月23日
ソルベガ®クリーム 0.05%	2008年6月20日
クロバタゾールプロピオン酸エステルクリーム 0.05% 「久光」	2020年6月19日

販売名	薬価基準収載年月日
ソルベガ®軟膏	1987年10月
ソルベガ®軟膏 0.05%	2008年6月20日
クロバタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05% 「久光」	2020年6月19日

9. 再審査期間の年数

該当しない

10. 長期投与の可否

該当しない

11. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

クロバタゾールプロピオン酸エステルクリーム 0.05% 「久光」：2646713N1190

クロバタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05% 「久光」：2646713M1225

12. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

## XI. 文献

### 1. 引用文献

- 1)久光製薬社内資料. クロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム 0.05% 「久光」承認時評価資料, 皮膚安全性試験.
- 2)久光製薬社内資料. クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05% 「久光」承認時評価資料, 効力及び皮膚刺激性試験.
- 3)大河原章 ほか: 臨床医薬 1992; 8(2): 479-91.
- 4)Tan RS.: Proc R Soc Med 1974; 67(8): 719-20.
- 5)久光製薬社内資料. クロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム 0.05% 「久光」承認時評価資料, 効力試験.

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

### 3. 文献請求先

久光製薬株式会社 学術部 お客様相談室  
〒100-6330 東京都千代田区丸の内二丁目4番1号  
フリーダイヤル 0120-381332  
FAX. (03)5293-1723  
受付時間/9:00-17:50 (土日・祝日・会社休日を除く)

## XII. 末尾

「日本病院薬剤師会の IF 様式に基づいて作成」

